

# 医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業 調査概要

## 背景・目的

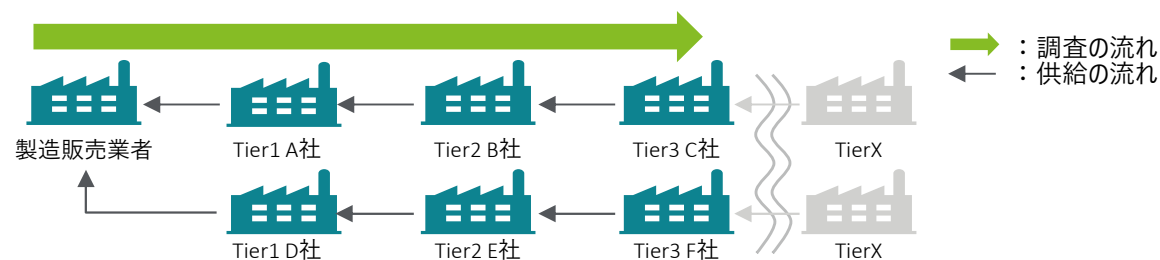
国民の生活に欠かせない医療機器の中でも、特に生命維持管理に必要な医療機器が不足した場合、人命に著しい影響を及ぼす可能性がある。新型コロナウイルス感染症が発生したことにより、人工呼吸器やECMOをはじめとする医療機器の需要が急激に高まった。しかし、医療機器は国内外の数多くの機器・部材メーカーを巻き込む複雑なサプライチェーンを通して製造・供給されているため、その実態は不透明であった。さらに、新型コロナウイルス感染症の拡大期においては、海外工場のロックダウン等の影響によりサプライチェーンに支障が生じ、医療機器の供給不安が発生した。そのため、医療機器のサプライチェーンの実態を把握し、安定供給上の構造的な課題・リスクを予め特定することで、有事の際にも医療機器の安定供給を実現するための施策を検討する上での基礎資料とするために、今回の調査を実施した。

## 調査機器

人工呼吸器、体外式膜型人工肺（ECMO）、透析関連装置、持続的血液濾過透析（CHDF）および各消耗品  
※令和3年度厚生労働行政推進調査事業「国内医療機器産業の業界支援に関する研究」の中間報告及び本事業内で医師・臨床工学士から成る有識者会議での意見を踏まえ、代替機器・代替療法がない等の観点から、停止または不足した場合に国民の生命維持に特に著しい影響を及ぼす可能性が高い機器として上記4機器を選定

## 調査対象

上記4機器の国内シェア上位の製造販売業者各2～3社およびその仕入先（Tier\*1-3）  
※医療機器の部品は数百～数千点に上り、すべての部品を調査することは困難であるため、医療機器製造販売業者の意見も踏まえ、安定供給上特に重要な部品・消耗品を絞り込んだ上で、当該部品/消耗品のサプライチェーンを遡る形で実態を調査



## 調査方法

アンケート調査、（必要に応じて）ヒアリング調査

\*Tier：製造業においてサプライヤを指す用語であり、「Tier●」の●の数字が増えるにつれ、製造販売業者から遠くなることを意味しており、当該サプライヤがサプライチェーンのどこに位置するかを示している

# 医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業 調査結果要旨 (1/2)

## ① 部品・原材料の変更が困難①

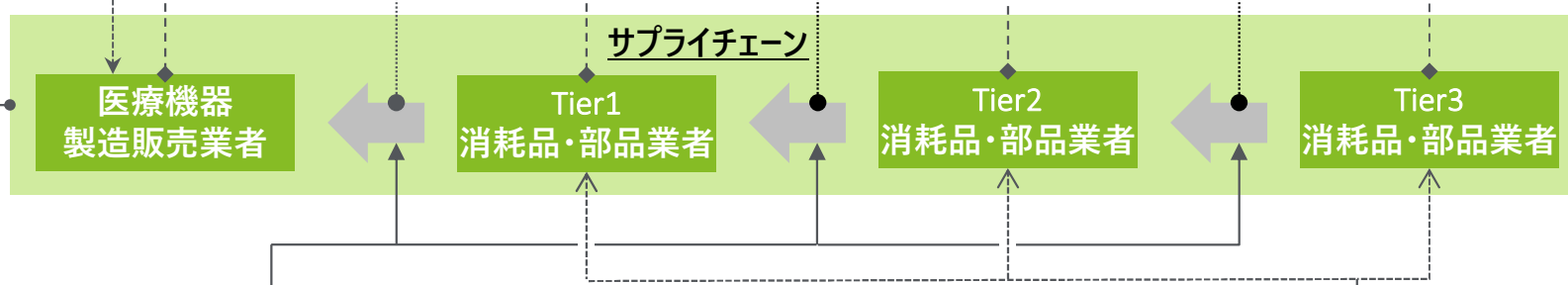
- 部品・原材料の変更の社内プロセス(安全性及び品質試験など)が長期間を要する
- 部品・原材料の変更に伴う薬機法上の製造販売承認事項一部変更における申請から承認までに時間がかかる

## ② 部品・原材料の変更が困難②

- 個々の医療機器の設計に合わせた部品・原材料を調達しているため、他の部品・原材料では代替が困難

## ③ 急激な増産への対応が困難①

- 需要急増時やサプライチェーン上で問題が起きた時に備えた在庫の確保ができない
  - 部品・原材料自体に耐用期間/品質期限、危険物倉庫指定数量が存在する
  - 在庫を持つことによるデメリットを避ける方針がある
  - 慢性的に供給能力が不足しており、余剰在庫を確保するだけの製造ができない



## ④ 部品・原材料の調達先が限られる

- 医療事故発生時にサプライヤ(製造元)に責任が及ぶことの懸念による、医療機器用途への供給拒否・取引渋り
- 製造販売業者が求める医療用のグレードや各製品に応じた品質・加工ができる技術を持つサプライヤ(製造元)候補が少ない
- 原材料・部品の仕様や生産に使用する金型・設備が独自仕様のため、金型・設備を持つ者しか製造できない  
(サプライヤ(製造元)変更時には製造されたものに対して一から品質試験等を行う必要がある)
- 医療機器は他産業と比べて絶対的な発注数量が少ない小口取引であり、調達先を分散し難い
  - 医療機器用途に優先的に供給してもらうための取引を持ち掛けにくい
  - スケールメリットが双方で得づらい(大量発注による単価低減を受けづらい)

## ⑤ 急激な増産への対応が困難②

- 医療機器の需要急増時に、医療機器の構成部品を製造するサプライヤ(製造元)の生産能力が追い付かない
  - 原材料の調達にかかる時間や部品の製造リードタイムが長く、即時に生産数量を増加できない
  - 一時的な需要に対して、負担が大きい生産設備・人的投資は行い難い

## ⑥ 慢性的な供給能力不足

- 原材料調達と部品生産能力が市場の需要に対して慢性的に不足している
  - 医療機器業界において需要が拡大しているため、生産設備投資を行い供給能力を上げるが、生産設備投資開始当初の想定よりも需要が増えている状況

## ⑦ 半導体不足

- 医療機器の製造に必要な半導体の調達が困難となっている
  - 新型コロナウイルス感染症の影響もあり、近年半導体の需要が急増したが、半導体の製造に必要なウエハー(シリコン単結晶でできた薄い板)等を製造する企業が供給能力を増加できなかったに伴い、半導体製造元も半導体の供給力を上げることができなかった
  - 医療機器に用いられている半導体は世代が古い旧式のものである一方、半導体需要のボリュームゾーンはPC等に用いられる比較的新しい世代の半導体である。半導体のサプライヤ(製造元)は、需要が多く製造コストも安い新しい半導体の製造を優先するため、**発注量が少なく、かつ専用の製造設備を長期間維持する必要がある旧式半導体の生産・供給については消極的**

## ⑧ 収益性の低下

- 石油・原油価格の高騰、為替変動・物価上昇などによる部品・原材料価格の高騰、輸送運賃の高騰により製造コストが増加する一方で、販売価格に転嫁できず、供給を停止するリスクを抱えている(診療報酬により最終購入者である医療機関が当該医療機器を購入した際に保険償還される金額に上限があるため、卸業者から医療機関への販売価格値上げは医療機関等との交渉難航が予想される。そのため製造販売業者も医療機関等がより安価な他社製品に切り替えることを懸念し、製造コストが増えた場合もその全額を卸業者への販売価格へ上乗せすることができず、製造販売業者の収益性が低下し、事業撤退につながるリスクがある。(消耗品・部品業者も、同理由で上位Tierの企業に価格転嫁がしにくい事象がある。))

# 医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業 調査結果要旨 (2/2)

●：業界団体主導

■：行政主導

## 安定供給上の主要課題

## 製造販売業者が取るべき対応策

## 業界団体/行政支援の方向性

### 医療機器用途ゆえの供給拒否・取引渋り

医療事故発生時にサプライヤ（製造元）に責任が及ぶことの懸念による、医療機器用途への供給拒否・取引渋り

## 製造販売業者が取るべき対応策

- 医療機器には、不具合が生じた場合でも安全機能やバックアップ機能が搭載されているため、直ちに医療事故に繋がるわけではない。そのため、契約通りの設計に従って製造した場合は、原則部品業者へ責任が及ぶ可能性が低いことを、業界団体同士を通じて、部品業者の経営層までの理解を得る
- 製造物責任に関する保険について、認知度を上げるとともに、既に医療機器製造販売業者と取引実績があり、特定の団体会員でなくとも保険料の差等によって加入を認める

### 医療用の条件を満たすサプライヤが少ない

医療用のグレードや各製品に応じた品質・加工が求められるため、その条件を満たせる技術を持つサプライヤ（製造元）が少ない

- 部品/原材料の長期的な入手性を考慮した製品開発
- 他の製造業者、代替製品の事前選定、品質・安全性試験の実施

- 必要な技術をもつ製造業者の団体(他業界等)と医療機器製造業の団体が団体間で連携し、サプライヤ(製造元)と医療機器製造販売業者がマッチングできる場を設け、調達候補先の選択肢を広げる
- 一変/軽微変更申請時の承認迅速化

### 発注数量が少ないため複数社調達が困難

医療機器は他産業と比べて絶対的な発注数量が少ない小口取引であり、以下の理由から仕入れ先を分散し難い

- 医療機器用途の優先供給を持ち掛けにくい
- 双方スケールメリットが得づらい（大量発注による単価低減を受けづらい）

- 部品/原材料の長期的な入手性を考慮した製品開発
- 市場に流通している部品を多く組み込む

- 既に医療機器製造販売業者と取引実績がある、または供給可能な部品業者の一覧を作成し、調達候補先の選択肢を広げる
- 医療機器の生産・新規開発において、市場流通量の多い部品の採用を推奨する

### 半導体の確保難

- 医療機器：
  - ✓ 世代が古い旧式の半導体（レガシー半導体）
  - ✓ 発注量が少ない
  - ✓ 専用の製造設備を長期間維持する必要有
- PC・スマートフォン：
  - ✓ 比較的新しい世代の半導体
  - ✓ 半導体需要のボリュームゾーン
  - ✓ 製造コストが安い

半導体の製造元はレガシー半導体の生産量増には消極的となる

- 半導体製造元の設備投資の対象になりやすい、新しい世代の半導体を使用した製品/部品を用いる

- レガシー半導体が長期間生産が維持され、医療機器製造販売業者へ供給されるよう、医療機器業界、半導体業界、行政の三者にて対策を検討することを継続して推し進めていく